

요검사 신빙도조사 결과보고 (2000)

김경동(집필대표) · 구선희 · 김의종 · 김정만 · 김정호 · 김진규 · 김현준 · 문대수 · 민원기 · 윤 균 · 조성석

대한임상검사정도관리협회 임상검경학분과위원회

Annual Report on External Quality Assessment in Urinalysis in Korea (2000)

Kyung Dong Kim, Sun Hoe Koo, Eui Chong Kim, Jung Mann Kim, Chung Ho Kim,
Jin Q Kim, Hyun Joon Kim, Dae Soo Moon, Won Ki Min, Kyun Yoon, and Sung Suck Cho

*The Urinalysis & Routine Microscopy Subcommittee,
The Korean Association of Quality Assurance for Clinical Pathology,
Seoul, Korea*

Two External quality assesment trials which composed of eight control materials(eight chemical materials) for interlaboratory quality control assesment in urinalysis were performed with 456 participants in the year of 2000. The response rates were 83.9% and 80.2% in the first and the second trials, in each. The test items include pH, glucose, protein, ketone, bilirubin, blood, urobilinogen, nitrite, leukocyte estrase and specific gravity.

The survey results are summarized as follows:

1. The chemical quality control test in urinalysis revealed generally good concordance.
2. The percentage of using urinalysis analyzer was 77.6% and the distribution of using reagent strip was similar as last year.

Key Words : Quality assurance, External quality assesment, Urinalysis

서 론

임상검경학분과의 2000년도 외부정도관리사업은 2차에 걸쳐 화학적 검사를 시행하였는데, 화학적 검사 신빙도 조사에는 상품화된 관리물질로 실시하였다. 매 회차마다 사용 시약회사별로 결과치의 분포를 제시하고 참여한 전기관의 분포수와 백분율을 표시하여 보고기관의 결과치와 비교할 수 있도록 하였다. 예년에 실시하였던 요침사 검사는 실시하지 못하였다. 금년도에 실시한 요검사 외부정도관리를 통한 신빙도 조사 사업결과를 정리하여 보고한다.

대상 및 방법

1. 대 상

임상검경학분과에서는 2000년도에 대한임상검사정도관리협회에 등록된 기관을 대상으로 2차에 걸쳐 실시한 임상검경학분과 정도관리 물질의 발송은 1차와 2차 각각 430, 456 기관에 발송하여 각각 14, 12기관이 주소불명, 이사 등의 이유로 반송되었고, 그 중에서 각각 349, 357기관에

서 정도관리 신빙도 조사 결과의 회신을 보내와 반송된 것을 제외하면 회신율은 각각 83.9%, 80.2%로 나타났다.

2. 재 료

요의 화학적 검사를 위한 관리물질은 1차 검체는 Bayer사에서 제공한 동결건조 분말정제물질 네 가지를, 2차 검체는 액상 관리물질인 Bio-Rad사의 LiquicheckTM Level 1 & 2와 Bayer사에서 제공한 동결건조 분말정제물질 2종을 우송하여 정도관리 신빙도 조사를 시행하였다.

각 검체 및 구체적인 검사종목은 Table 1.과 같다.

3. 화학적 검사 관리물질의 허용치

화학적 검사의 경우 Bayer사와 Bio-Rad사에서 제공한 시약종류 및 장비별 참고범위와 분과위원회에서 실험한 참고치, 각 기관에서 회신한 결과의 consensus에 의하여 허용치(acceptable value)를 설정하였다. 따라서 일부종목의 경우 시험지별로 허용치 구간이 상이한 결과도 있었으며, 또한 허용치 설정이 어려운 경우도 있었다. 각 기관의 consensus를 기준으로 할 때 양성 검체는 80% 이상을 음

Table 1. Test items and distributed materials used in trials of 2000 KEQAS-UA

검사항목	검체(발송일)	검체번호
요화학적 검사항목 10종		00-001
(pH, S. G., Protein, Glucose, Ketone,	동결건조분말	00-002
Bilirubin, Blood, Urobilinogen,	(1차: 10월 4일)	00-003
Nitrite, Leukocyte estrase)		00-004
요화학적 검사항목 10종	액상검체	00-005
	(2차: 12월14일)	00-006
요화학적 검사항목 10종	동결건조분말	00-007
	(2차: 12월14일)	00-008

Table 2. Acceptable ranges of chemical parameters of specimens used in 2000 KEQAS-UA

	00-001	00-002	00-003	00-004	00-005	00-006	00-007	00-008
pH	5.0	6.5-7.0	8.0-9.0	6.0-7.0	6.5-7.5	5.5-6.5	6.5-7.5	5.0-6.0
S. G. 1) C	1.020-1.030	1.015-1.025	1.005-1.015	1.015-1.025	1.015-1.025	1.010-1.020	1.010-1.020	1.010-1.020
2) R	1.007-1.019	1.006-1.016	1.007-1.015	1.007-1.020	1.018-1.026	1.008-1.020	1.006-1.017	1.006-1.020
Protein	Negative	Negative	Neg.-trace	+2~+3	+1~+3	Negative	Negative	+1~+2
Glucose	Negative	Negative	Trace~+2	Negative	Trace~+2	Negative	+2~+4	Trace~+2
Ketone	Negative	Negative	+1~+3	Negative	+1~+3	Negative	Negative	Negative
Bilirubin	Trace~+1	Negative	Negative	Negative	Trace~+2	Negative	Negative	Negative
Urobilinogen	Neg.~trace	+1~+3	Neg.~trace	Neg.~trace	+2~+4	Neg.~trace	Trace~+1	Neg.~trace
Nitrite	Negative	Negative	Negative	Positive	Positive	Negative	Negative	Positive
Blood	Negative	+1~+2	Negative	Trace~+1	Trace~+2	Negative	Negative	+2~+3
Leukocyte	Negative	Negative	Negative	+2~+3	+1~+3	Negative	Negative	+1~+3

1) C : chemical method 2) R : Refractometry

Table 3. Distribution of the test strips for 2000 KEQAS-UA

Test strips	'00	'99	'98	'97	'96	'95
Ames	46 (12.9%)	65 (19.3%)	62 (19.1%)	116 (38.2%)	119 (41.0%)	119 (44.5%)
Roche(B/M)	85 (23.8%)	91 (27.0%)	83 (25.6%)	107 (35.3%)	100 (34.5%)	78 (29.2%)
Eiken	31 (8.7%)	29 (8.6%)	28 (8.6%)	20 (6.6%)	17 (5.8%)	29 (10.9%)
Kyoto-Daiichi	6 (1.7%)	8 (2.4%)	6 (1.9%)	9 (2.9%)	8 (2.7%)	7 (2.6%)
Merchery-Nagel	1 (0.3%)	1 (0.3%)	1 (0.3%)	1 (0.3%)	0	0
Youngdong	155 (43.4%)	134 (39.8%)	127 (39.2%)	48 (15.8%)	43 (14.8%)	34 (12.7%)
Inwha	1 (0.3%)	-	-	-	-	-
Elektronika	4 (1.1%)					
Unspecified	28 (7.8%)	9 (2.7%)	17 (5.2%)	-	-	-
	357 (100%)	337 (100%)	324 (100%)	303 (100%)	290 (100%)	267 (100%)

성검체는 90% 이상의 일치된 결과를 기준으로 잡았다 (Table 2).

결 과

1. 시험지 및 요분석기 보유 분포

각 기관에서 사용한 시험지 및 요분석기의 보유 분포는

Table 3, 4와 같다.

사용하는 시험지 제조회사와 분석기 분포비율은 신빙도 조사와 함께 동봉한 설문서의 회신결과를 분석한 것이며, 요시험지 제조회사의 분포 비율은 외환위기의 영향으로 사용 시험지 제조회사의 변동이 다소 있었는데, Bayer사의 Ames 시약의 감소와 국산시약인 영동제품의 증가가 있었다. 따라서 사용 분석기 기종의 변화도 약간 있었는데, 이는 사용시

약의 변화와 Clinitek 500, Uriscan Pro 등 분석기의 신기종의 보급과 구기종의 교체에 기인된 것이었다. 분석기 사용추세는 전년도에 비하여 다소 감소됨을 알 수 있었는데 이는 전년도의 분석결과에서 특정시약에서 분석기와 육안판별 결과간의 차이가 있었음과 무관하지 않은 것으로 본다. 또한 금년에는 정도관리 참여기관의 증가가 뚜렷하였으나 신규참여기관에는 분석기 사용이 다소 저조한데 기인하였다고 생각된다(Table 4).

2. 항목별 결과분석

각 검사항목별 결과를 예년과 마찬가지로 화학적 검사의 경우 시험지사 별로 결과분포표를 작성하고 허용치 범위 안에 들어가는 일치율을 산출하였다.

1) pH

각 기관의 pH 결과의 분포 및 시험지 제조회사별 일치율은 Table 5와 같다. 일치율은 대체로 만족할 만한 수준인 평균 91.2%-98.2% 사이였다.

Table 4. Distribution of the analyzers for 2000 KEQAS-UA

Analyzers	'00	'99	'98	'97	'96	'94	'93
Clinitek 500	12	-	-	-	-	-	-
Clinitek 200/200+	13	28	29	67	60	56	55
Clinitek 100/10	15	22	18	29	37	42	35
Clinitek Atlas	2	2	2	2	0	0	0
Ames, others	0	0	0	1	0	0	0
Midtron M	75	80	79	90	77	63	32
Urotron RL9/Urotron	3	25	4	10	16	22	34
Uriscan/S-300/Bioscan	64	112	110	31	28	1	0
Uriscan Pro	74	-	-	-	-	-	-
Eiken	13	-	-	-	-	-	-
K-D Analyzer	6	6	6	9	8	5	6
Total	277	271	248	239	226	192	164
이용율(%)	(77.6%)	(80.4%)	(76.5%)	(78.9%)	(77.9%)	(71.9%)	(63.8%)

Table 5. Results of pH parameters in 2000 KEQAS-UA

	00-001						00-002					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
4.5	0	1	0	2	7	10	0	0	0	1	0	1
*5.0	43	88	32	143	14	319	0	0	1	3	1	5
5.5	0	0	1	1	0	2	1	0	0	1	0	2
6.0	0	1	0	4	1	6	3	0	10	1	2	16
6.5	0	1	0	1	0	2	*27	1	19	91	7	144
7.0	0	0	0	1	0	0	*15	86	2	51	11	165
7.5	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2
8.0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	1	0	4
8.5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	43	91	33	152	22	339	46	91	32	149	22	339
일치율(%)	100	96.7	97.0	94.1	63.6	93.8	91.3	95.6	65.6	95.3	81.8	91.2

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 5. Results of pH parameters in 2000 KEQAS-UA(continued)

	00-003						00-004					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
4.5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5.0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	2
5.5	0	0	0	1	1	2	1	1	2	3	0	7
6.0	1	0	0	0	0	1	*20	26	25	37	9	117
6.5	0	0	2	1	0	3	*18	36	5	88	9	156
7.0	0	0	0	0	1	1	*5	28	0	22	1	56
7.5	1	0	0	1	1	3	1	1	0	1	1	4
*8.0	3	22	14	75	7	121	0	0	0	0	2	2
*8.5	25	6	10	65	8	114	0	0	0	0	0	0
*9.0	17	63	8	7	4	99	0	0	0	0	0	0
Total	47	91	34	150	22	344	46	92	33	151	22	344
일치율(%)	91.5	100	94.1	98.0	86.4	97.2	93.5	97.8	90.9	97.4	86.4	95.6

*: Acceptable value: A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 5. Results of pH parameters in 2000 KEQAS-UA(continued)

	00-005						00-006					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
4.5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
5.0	0	0	0	0	0	0	3	0	3	2	2	10
5.5	0	0	0	1	0	1	*2	0	4	7	4	17
6.0	3	0	0	2	3	8	*22	53	17	92	22	206
*6.5	4	0	3	51	4	62	*18	29	5	45	11	108
*7.0	35	81	12	54	23	205	1	2	0	2	0	5
*7.5	4	0	14	42	9	69	0	0	0	2	0	2
8.0	0	1	1	1	0	3	0	0	0	0	0	0
8.5	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
9.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	47	83	30	151	39	349	46	84	29	151	39	349
일치율(%)	91.5	97.6	96.7	97.4	92.3	98.2	91.3	97.6	89.7	95.4	84.6	93.7

*: Acceptable value: A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 5. Results of pH parameters in 2000 KEQAS-UA(continued)

	00-007						00-008					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
4.5	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
5.0	0	0	1	1	0	2	6	3	17	7	4	37
5.5	0	0	0	2	0	2	*13	0	7	23	6	48
6.0	0	0	0	0	2	2	*24	65	7	105	20	220
6.5	1	0	5	5	4	15	*2	15	0	18	7	42
*7.0	31	67	15	99	21	233	0	2	0	2	2	6
*7.5	14	5	9	45	9	81	0	0	0	0	0	0
*8.0	0	13	1	1	3	18	0	0	0	0	0	0
8.5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	47	85	31	154	39	354	45	85	31	155	39	353
일치율(%)	95.7	100	80.6	94.2	84.6	93.5	86.7	94.1	45.2	94.2	84.6	87.9

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 6. Results of protein parameters in 2000 KEQAS-UA

	00-001						00-002					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
*Negative	43	91	33	102	22	291	*46	91	32	104	22	295
Trace	0	0	0	48	0	48	0	0	0	44	0	44
1+	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1
2+	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0
3+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	46	91	33	151	22	343	46	91	32	149	22	340
일치율(%)	93.5	100	100	67.5	100	84.8	100	100	100	69.8	100	86.8

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

2) Protein

각 기관의 protein 결과의 분포 및 시험지 제조회사별 일치율은 Table 6과 같다. 영동제약 시약의 1차검체 00-001, 00-002, 00-003 및 00-007에서 일치율이 62.1-69.8%로 다소 낮은 점이 주목을 받았다. 이는 Uriscan 기종의 문제로 사료되는 바 육안판정 기관과

Uriscan Pro 사용기관에서는 동결건조 물질에서 음성검체를 trace로 판독되는 현상이 거의 없었으며, 액상검체에서는 이런 현상이 나타나지 않았으므로 특정검체에 의한 판독의 간섭현상으로 사료되었다. 이를 제외하면 시험지사간의 protein 결과의 일치율의 차이는 없었으며, 87%-100%의 비교적 높은 일치율을 나타내었다.

Table 6. Results of protein parameters in 2000 KEQAS-UA(continued)

	00-003						00-004					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
*Negative	40	87	16	30	14	187	0	0	0	0	1	1
*Trace	7	4	14	68	6	99	1	0	0	2	0	3
1+	0	0	4	52	2	58	0	11	2	4	3	20
2+	0	0	0	0	0	0	*16	75	26	138	9	264
3+	0	0	0	0	0	0	*28	5	5	6	8	52
4+	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	4
Total	47	91	34	150	22	344	46	92	33	151	22	344
일치율(%)	100	100	88.2	65.3	90.9	83.1	95.7	87.0	93.9	95.4	77.3	91.9

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 6. Results of protein parameters in 2000 KEQAS-UA(continued)

	00-005						00-006					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
Negative	1	0	0	5	2	8	*46	82	29	147	38	342
Trace	1	1	0	7	1	10	0	2	0	2	1	5
*1+	0	1	6	14	6	27	0	0	0	0	0	0
*2+	19	61	14	39	18	151	0	0	0	0	0	0
*3+	25	19	9	83	11	147	0	0	0	2	0	2
4+	0	1	1	3	1	6	0	0	0	0	0	0
Total	46	83	30	151	39	349	46	84	29	151	39	349
일치율(%)	95.7	97.6	96.7	90.1	89.7	93.1	100	97.6	100	97.4	97.4	98.0

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 6. Results of protein parameters in 2000 KEQAS-UA(continued)

	00-007						00-008					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
*Negative	46	84	31	95	38	294	0	0	0	3	1	4
Trace	0	0	0	57	1	58	3	2	0	0	1	6
1+	0	0	0	0	0	0	*33	39	4	8	9	93
2+	0	1	0	0	0	0	*9	44	24	138	27	242
3+	0	0	0	1	0	0	0	0	3	4	1	8
4+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	46	85	31	153	39	352	45	85	31	153	39	353
일치율(%)	100	98.8	100	62.1	97.4	83.1	93.3	97.6	90.3	95.4	92.3	94.9

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

3) Glucose

각 기관의 glucose 결과의 분포 및 시험지회사별 일치율은 Table 7과 같다. 시험지사간에 일치율의 차이는 대체로 없었으며, 91%-99%의 높은 일치율을 나타내었다. 액상검

체인 00-005의 Eiken사 제품의 결과치가 지나치게 과장된 결과를 나타내어 일치율이 30%로 낮게 나타났는데 작년에도 에서 동일한 결과가 나타났다.

Table 7. Results of glucose parameters in 2000 KEQAS-UA

	00-001					Total	00-002					Total
	A	B	E	Y	O		A	B	E	Y	O	
*Negative	43	91	33	150	22	339	*46	91	32	148	22	339
Trace	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0
1+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
2+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	43	91	33	152	22	341	46	91	32	149	22	340
일치율(%)	100	100	100	98.7	100	98.9	100	100	100	99.3	100	96.6

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 7. Results of glucose parameters in 2000 KEQAS-UA(continued)

	00-003					Total	00-004					Total
	A	B	E	Y	O		A	B	E	Y	O	
Negative	1	0	0	4	2	7	*45	91	33	149	20	338
*Trace	6	8	0	14	1	29	1	0	0	0	0	1
*1+	36	22	5	76	4	143	0	0	0	1	0	1
*2+	2	58	24	46	4	134	0	0	0	1	2	3
3+	2	2	4	9	8	25	0	1	0	0	0	1
4+	0	1	1	1	3	6	0	0	0	0	0	0
Total	47	91	34	150	22	344	46	92	33	151	22	344
일치율(%)	93.6	96.7	85.3	90.7	40.9	89.0	97.8	98.9	100	98.7	90.9	98.3

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 7. Results of glucose parameters in 2000 KEQAS-UA(continued)

	00-005					Total	00-006					Total
	A	B	E	Y	O		A	B	E	Y	O	
Negative	2	0	0	3	1	6	*46	84	29	148	39	346
*Trace	3	14	0	35	8	60	0	0	0	2	0	2
*1+	36	34	2	39	8	119	0	0	0	1	0	1
*2+	5	28	7	67	15	122	0	0	0	0	0	0
3+	0	5	7	7	6	25	0	0	0	0	0	0
4+	0	2	14	0	1	17	0	0	0	0	0	0
Total	46	83	30	151	39	349	46	84	29	151	39	349
일치율(%)	95.7	91.6	30.0	93.43	79.5	86.2	100	100	100	98.7	100	99.4

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 7. Results of glucose parameters in 2000 KEQAS-UA(continued)

	00-007						00-008					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
Negative	0	0	0	1	0	1	4	0	1	1	2	8
Trace	2	0	0	3	0	5	*30	27	6	83	11	157
1+	4	3	0	12	3	22	*10	50	11	52	13	136
*2+	33	11	5	71	11	131	*0	8	13	15	11	47
*3+	7	61	9	40	19	136	1	0	0	2	1	4
*4+	0	10	17	26	6	59	0	0	0	0	1	1
Total	46	85	31	153	39	354	45	85	31	153	39	353
일치율(%)	87.0	96.5	100	89.5	92.3	92.1	88.9	100	96.8	98.0	89.7	96.3

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 8. Results of ketone parameters in 2000 KEQAS-UA

	00-001						00-002					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
*Negative	43	91	29	151	21	335	*46	91	28	148	21	334
Trace	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	43	91	29	151	21	335	46	91	28	148	21	334
일치율(%)	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 8. Results of ketone parameters in 2000 KEQAS-UA(continued)

	00-003						00-004					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
Negative	0	38	0	1	3	42	*46	91	29	150	20	336
Trace	1	13	0	5	0	19	0	0	0	0	0	38
*1+	7	25	4	59	11	106	0	1	0	0	0	1
*2+	37	10	8	74	4	133	0	0	0	0	0	0
*3+	2	5	18	10	3	38	0	0	0	0	1	1
4+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	47	91	30	149	21	338	46	92	29	150	21	376
일치율(%)	97.9	44.0	100	96.0	85.7	82.0	100	98.9	100	100	95.2	99.4

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

4) Ketone

각 기관의 ketone 결과의 분포 및 시험지회사별 일치율은 Table 8과 같다. 일치율은 대체로 82%-100%로 나타났다. 일부 특정 검체의 특정 시약에는 일치율이 낮게 나타났다. 즉, 00-003 검체는 양성 검체인데, Roche 제품의

경우 일치율은 44%로 보고하여 많은 Midtron으로 판독한 기관에서 음성 혹은 trace로 보고하였으나 육안판정 기관에서는 위음성 현상이 나타나지 않았다.

또한 00-005 검체는 액상검체로 영동제품에서 전년도와 유사한 위음성 현상이 나타났다. 이 결과는 Bio-Rad사에서

Table 8. Results of ketone parameters in 2000 KEQAS-UA(continued)

	00-005						00-006					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
Negative	3	0	0	47	3	53	*46	84	26	149	39	344
Trace	5	0	1	4	2	12	0	0	0	1	0	1
*1+	27	0	10	70	5	112	0	0	0	0	0	0
*2+	11	34	12	19	9	85	0	0	0	0	0	0
*3+	0	49	4	10	20	83	0	0	0	0	0	0
4+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	46	83	27	150	39	345	46	84	26	150	39	345
일치율(%)	82.6	100	96.3	66.0	87.2	81.2	100	100	100	99.3	100	99.7

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 8. Results of ketone parameters in 2000 KEQAS-UA(continued)

	00-007						00-008					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
*Negative	46	85	28	152	39	350	*45	85	28	152	39	349
Trace	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	46	85	28	152	39	350	45	85	28	152	39	349
일치율(%)	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 9. Results of bilirubin parameters in 2000 KEQAS-UA

	00-001						00-002					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
Negative	0	23	0	5	6	34	*44	91	27	141	21	324
*Trace	9	65	4	12	11	101	2	0	1	5	0	8
*1+	33	3	10	132	4	182	0	0	0	1	0	1
2+	1	0	15	2	0	18	0	0	0	0	0	0
3+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	43	91	29	151	21	335	46	91	28	147	21	333
일치율(%)	97.7	74.7	48.3	95.4	71.4	84.5	95.7	100	96.4	95.9	100	97.3

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

제시한 참고치 결과를 적용한 결과이지만 특히 Uriscan으로 판독한 검사결과에서 타사제품에서는 1+ 내지 3+의 결과가 음성으로 나타났다는 점은 문제가 있다고 생각된다. 자사의 Uriscan Pro나 육안으로 판정한 경우는 위음성 현상이 나타나지 않았다.

5) Bilirubin

각 기관의 bilirubin 결과의 분포 및 시험지회사별 일치율은 Table 9와 같다. 00-001 검체를 제외하면 각 시험지사별 일치율은 93%-100%로 높게 나타났다. 다만 00-001 및 00-005 검체에서는 Roche사 시험지를 사용하

는 기관 중에서 각각 23, 14기관에서는 음성으로 보고하여 일치율이 각각 75%, 70%로 나타났으며, 00-001 검체에 Eiken사 시험지를 사용하는 기관에서는 오히려 2+로 다소 높게 보고한 기관이 15 기관이나 되어 일치율이 48%로 낮게 보고하였다.

6) Urobilinogen

각 기관의 urobilinogen결과의 분포 및 시험지회사별 일치율은 Table 10과 같다. 약한 양성(trace-2+) 검체인 00-007에서 Roche사 및 영동제약 제품의 경우 각각 30, 42 기관에서 음성으로 보고하여 타회사 제품과는 차이가

Table 9. Results of bilirubin parameters in 2000 KEQAS-UA(Continued)

	00-003						Total	00-004						Total
	A	B	E	Y	O	A		B	E	Y	O			
*Negative	47	91	30	149	21	338	*46	92	29	147	21	335		
Trace	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2		
1+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1		
2+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
3+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
4+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
Total	47	91	30	149	21	338	46	92	29	150	21	338		
일치율(%)	100	100	100	100	100	100	100	100	100	98.0	100	98.5		

*: Acceptable value: A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 9. Results of bilirubin parameters in 2000 KEQAS-UA(Continued)

	00-005						Total	00-006						Total
	A	B	E	Y	O	A		B	E	Y	O			
Negative	14	0	1	2	5	22	*45	83	25	148	39	340		
*Trace	26	1	1	2	4	34	1	1	0	0	0	2		
*1+	6	35	3	8	5	57	0	0	1	0	0	1		
*2+	0	46	22	138	22	228	0	0	0	2	0	2		
3+	0	1	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0		
4+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
Total	46	83	27	150	37	343	46	84	26	150	39	345		
일치율(%)	69.6	98.8	96.3	98.7	83.8	93.0	97.8	98.8	96.2	98.7	100	98.6		

*: Acceptable value: A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 9. Results of bilirubin parameters in 2000 KEQAS-UA(Continued)

	00-007						Total	00-008						Total
	A	B	E	Y	O	A		B	E	Y	O			
*Negative	45	85	22	149	37	338	*44	85	28	152	38	347		
Trace	1	0	4	3	2	10	1	0	0	0	1	2		
1+	0	0	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0		
2+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
3+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
4+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
Total	46	85	28	152	39	350	45	85	28	152	39	349		
일치율(%)	97.8	100	78.6	98.0	94.9	96.6	97.8	100	100	100	97.4	99.4		

*: Acceptable value: A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

켰다. 이 검체에서 Eiken사의 경우 많은 기관에서 3+이상으로 보고하여 일치율은 38%로 저조하였으나 4+까지 허용하면 일치율은 100%가 되었다.

7) Blood

각 기관별 blood 결과의 분포 및 시험지회사별 일치율은 Table 11과 같다. 00-003 검체를 제외하면 일치율은 90%-98%로 비교적 높게 나타나 만족스러운 결과를 얻었

Table 10. Results of urobilinogen parameters in 2000 KEQAS-UA

	00-001						00-002					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
*Neg-Trace	43	90	31	147	20	331	1	1	1	21	0	24
1+	0	0	0	2	1	3	*1	16	1	61	0	79
2+	0	0	0	1	0	1	*6	46	4	48	3	107
3+	0	0	0	0	0	0	*35	25	7	12	7	86
4+	0	0	0	1	0	1	3	3	17	4	11	38
Total	43	90	31	151	21	336	46	91	30	146	21	334
일치율(%)	100	100	100	97.4	95.2	98.5	91.3	95.6	40.0	82.9	47.6	81.4

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 10. Results of urobilinogen parameters in 2000 KEQAS-UA(Continued)

	00-003						00-004					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
*Neg-Trace	47	91	30	149	21	338	*46	91	30	150	21	338
1+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2+	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	1
3+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	47	91	31	149	21	339	46	91	31	150	21	339
일치율(%)	100	100	96.8	100	100	99.7	100	100	96.8	100	100	99.7

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 10. Results of urobilinogen parameters in 2000 KEQAS-UA(Continued)

	00-005						00-006					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
Negative	2	0	0	0	0	2	*14	80	24	57	27	202
Trace	3	1	0	4	5	13	*32	4	3	90	12	141
1+	2	2	0	0	3	7	0	0	0	1	0	1
*2+	24	34	5	6	5	74	0	0	0	0	0	0
*3+	14	44	8	36	13	115	0	0	0	0	0	0
*4+	1	2	15	104	12	134	0	0	0	2	0	2
Total	46	83	28	150	38	345	46	84	27	150	39	346
일치율(%)	84.8	96.4	100	97.3	78.9	93.6	100	100	100	98.0	100	99.1

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 10. Results of urobilinogen parameters in 2000 KEQAS-UA(Continued)

	00-007						00-008					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
Negative	0	30	0	42	7	79	*12	81	26	59	26	204
*Trace	5	45	1	94	8	153	*32	4	2	93	13	144
*1+	15	7	2	10	13	47	0	0	1	0	0	2
*2+	25	2	8	4	3	42	0	0	0	0	0	0
3+	1	0	5	1	5	12	0	0	0	0	0	0
4+	0	0	13	0	2	15	0	0	0	0	0	0
Total	46	84	29	151	38	348	44	85	29	152	39	1045
일치율(%)	97.8	64.3	37.9	71.5	63.2	69.6	100	100	89.7	100	100	99.1

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 11. Results of blood parameters in 2000 KEQAS-UA

	00-001						00-002					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
*Negative	43	92	29	143	22	329	0	1	1	2	1	5
Trace	0	0	0	6	0	6	0	0	0	1	0	1
1+	0	0	0	2	0	2	*38	44	24	60	15	181
2+	0	0	0	1	0	1	*8	46	7	86	6	153
3+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	43	92	29	152	22	338	46	91	32	149	22	340
일치율(%)	100	100	100	94.1	100	97.4	100	98.9	96.9	98.0	95.5	98.2

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 11. Results of blood parameters in 2000 KEQAS-UA (Continued)

	00-003						00-004					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
*Negative	47	89	0	140	20	296	1	3	1	0	2	7
Trace	0	1	4	10	1	16	*4	6	7	22	2	41
1+	0	1	30	0	1	32	*41	74	25	128	16	284
2+	0	0	0	0	0	0	0	9	0	1	2	12
3+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	47	91	34	150	22	344	46	92	33	151	22	344
일치율(%)	100	97.8	0	93.3	90.9	86.0	97.8	87.0	97.0	99.3	81.8	94.5

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

다. 검사 음성검체인 00-003검체에서 Eiken사 제품에서만 trace - 1+로 보고하여 일치율이 0%로 산정되었다. 이는

동결건조분말 tablet의 제조과정에서의 어떤 방해물질의 위 양성 반응으로 사료된다.

Table 11. Results of blood parameters in 2000 KEQAS-UA (Continued)

	00-005						00-006					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
Negative	0	6	2	3	5	16	*44	78	29	145	39	335
*Trace	3	23	13	5	5	49	1	3	0	2	0	6
*1+	35	42	9	40	20	146	1	3	0	1	0	5
*2+	8	12	4	89	8	121	0	0	0	3	0	3
3+	0	0	2	14	1	17	0	0	0	0	0	0
Total	46	83	30	151	39	349	46	84	29	151	39	349
일치율(%)	100	92.8	86.73	88.7	84.6	90.5	95.7	92.6	100	96.0	100	96.0

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 11. Results of blood parameters in 2000 KEQAS-UA (Continued)

	00-007						00-008					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
*Negative	45	85	31	146	37	344	0	0	0	2	0	2
Trace	0	0	0	6	0	6	0	1	1	0	1	3
1+	0	0	0	0	1	1	2	1	3	6	3	15
2+	1	0	0	1	1	3	*38	27	22	37	19	143
3+	0	0	0	0	0	0	*5	56	5	108	16	190
Total	46	85	31	153	39	354	45	85	31	153	39	353
일치율(%)	97.8	100	100	95.4	94.9	97.2	95.6	97.6	87.1	94.8	89.7	94.3

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 12. Results of nitrite parameters in 2000 KEQAS-UA

	00-001						00-002					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
*Negative	41	91	28	146	20	326	*43	91	27	142	21	324
Positive	1	0	0	0	1	2	1	0	0	1	0	2
Total	42	91	28	146	21	328	44	91	27	143	21	326
일치율(%)	97.6	100	100	100	95.2	99.4	97.7	100	100	99.3	100	99.4

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

8) Nitrite

각 기관의 nitrite 결과의 분포 및 시험지회사별 일치율은 Table 12와 같다. 음성 검체 4개, 양성검체 2개로 실험

시하였는데 시험지사간에 차이는 없이 대체적으로 높은 일치율인 92%-99%를 보였다.

Table 12. Results of nitrite parameters in 2000 KEQAS-UA(Continued)

	00-003						00-004					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
*Negative	45	91	29	144	20	329	2	3	0	5	1	11
Positive	0	0	0	0	1	1	*42	89	28	140	20	319
Total	45	91	29	144	21	330	44	92	28	145	21	330
일치율(%)	100	100	100	100	95.2	99.7	95.5	96.7	100	96.6	95.2	96.7

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 12. Results of nitrite parameters in 2000 KEQAS-UA(Continued)

	00-005						00-006					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
Negative	1	2	3	4	0	10	*41	84	24	144	38	331
*Positive	44	81	22	144	38	329	4	0	0	3	0	7
Total	45	83	25	148	38	339	45	84	24	147	38	338
일치율(%)	97.8	97.6	88.0	97.3	100	97.1	91.6	100	100	98.0	100	97.9

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 12. Results of nitrite parameters in 2000 KEQAS-UA(Continued)

	00-007						00-008					
	A	B	E	Y	U	Total	A	B	E	Y	U	Total
*Negative	45	85	26	149	38	343	1	1	0	1	0	3
Positive	0	1	0	0	0	1	*43	84	26	148	38	339
Total	45	86	26	149	38	344	44	85	26	149	38	342
일치율(%)	100	98.8	100	100	100	99.7	97.7	98.8	100	99.3	100	99.1

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 13. Results of leukocyte estrase parameters in 2000 KEQAS-UA

	00-001						00-002					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
*Negative	41	90	18	114	16	279	*43	90	17	110	15	275
Trace	0	0	0	13	0	13	0	0	0	16	0	16
1+	0	0	0	3	0	3	0	0	0	1	0	1
2+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	41	90	18	130	16	295	43	90	17	127	15	292
일치율(%)	100	100	100	87.7	100	94.6	100	100	100	86.6	100	94.2

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

9) Leukocyte

각 기관의 leukocyte 결과의 분포 및 시험지회사별 일치율은 Table 13과 같다. 요중 leukocyte esterase 검사를 실시하는 기관은 전년도의 277기관보다 29기관이 증가한

306기관이었으며, 실시율이 전년도의 83.9%보다 다소 증가한 85.7%로 전년도에 비하여 약 1.8% 증가하였다. 음성 검체 5개, 양성 검체 3개로 실시하였는데 94%-98%로 비교적 높은 일치율을 보였다.

Table 13. Results of leukocyte estrase parameters in 2000 KEQAS-UA(Continued)

	00-003						00-004					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
*Negative	44	90	18	128	14	294	0	0	1	1	1	3
Trace	0	0	1	1	0	2	0	1	0	0	0	1
1+	0	0	0	1	0	1	1	0	0	3	0	4
2+	0	0	0	0	0	0	*19	16	2	8	2	46
3+	0	0	0	0	0	0	*23	74	13	117	13	243
Total	44	90	19	130	14	297	43	91	16	129	16	297
일치율(%)	100	100	94.7	98.5	100	98.7	97.7	98.9	93.8	96.9	93.8	97.3

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 13. Results of leukocyte estrase parameters in 2000 KEQAS-UA(Continued)

	00-005						00-006					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
Negative	2	0	0	5	2	9	*44	84	12	125	31	296
Trace	0	3	0	2	5	10	0	0	0	1	1	2
*1+	2	15	1	10	7	35	0	0	0	0	0	0
*2+	25	37	12	13	9	96	0	0	0	0	0	0
*3+	15	28	0	99	8	150	0	0	0	2	0	2
Total	44	83	13	129	31	300	44	84	12	128	32	300
일치율(%)	95.5	96.4	100	94.6	77.4	93.7	100	100	100	97.7	96.9	98.7

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 13. Results of leukocyte estrase parameters in 2000 KEQAS-UA(Continued)

	00-007						00-008					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
*Negative	44	84	14	122	29	293	0	0	0	4	0	4
Trace	0	1	0	7	2	10	1	0	1	1	3	6
1+	0	0	0	1	1	2	*6	2	1	6	1	16
2+	0	0	0	1	0	1	*34	19	1	81	9	144
3+	0	0	0	0	0	0	*2	64	11	39	18	134
Total	44	85	14	131	32	306	43	85	14	131	31	304
일치율(%)	100	100	100	93.1	90.6	97.8	97.7	100	92.9	96.2	90.3	96.7

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 14. Results of Specific gravity by chemical method in 2000 KEQAS-UA(Continued)

	00-001						00-002					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
1.000-1.004	0	0	2	0	0	2	1	0	2	0	0	3
1.005-1.009	0	0	1	0	0	1	0	12	1	0	0	13
1.010-1.014	1	1	1	1	0	4	*3	60	1	4	8	76
1.015-1.019	1	4	0	2	4	11	*9	15	0	12	10	46
*1.020-1.024	3	70	0	3	3	79	*27	0	0	68	0	95
*1.025-1.029	22	11	3	57	11	104	4	0	8	49	1	62
*1.030-1.034	15	1	10	78	1	105	0	0	4	5	0	9
Total	42	87	17	141	19	306	44	87	16	138	19	304
일치율(%)	95.7	94.3	76.5	97.9	78.9	94.1	88.6	86.2	6.3	60.9	94.7	71.4

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 14. Results of Specific gravity by chemical method in 2000 KEQAS-UA(Continued)

	00-003						00-004					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
1.000-1.004	0	3	2	8	1	14	0	0	2	1	0	3
*1.005-1.009	9	7	0	35	11	62	0	0	1	1	1	3
*1.010-1.014	17	46	2	77	5	147	1	44	1	1	1	48
*1.015-1.019	18	29	0	20	0	67	*1	40	5	3	12	61
1.020-1.024	0	2	2	0	2	7	*12	3	7	52	5	79
1.025-1.029	0	0	7	0	0	7	*28	1	2	78	0	109
1.030-1.034	0	0	5	0	0	5	2	0	0	5	0	7
Total	44	87	18	140	19	309	44	88	18	141	19	310
일치율(%)	100	94.3	11.1	94.3	84.2	89.6	93.2	50.0	77.8	94.3	89.5	80.3

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 14. Results of Specific gravity by chemical method in 2000 KEQAS-UA(Continued)

	00-005						00-006					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
1.000-1.004	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
1.005-1.009	2	0	0	2	0	4	2	0	1	2	0	5
1.010-1.014	0	25	0	13	4	42	*6	5	5	1	6	23
*1.015-1.019	2	55	1	35	13	106	*21	68	7	11	12	119
*1.020-1.024	17	1	2	32	10	62	*15	9	0	97	11	132
*1.025-1.029	21	0	1	45	3	70	0	0	1	23	4	28
1.030-1.034	3	0	12	9	3	27	1	0	1	2	0	4
Total	45	81	16	137	33	312	45	82	15	136	33	311
일치율(%)	88.9	69.1	25.0	81.8	78.8	76.3	93.3	100	80.0	82.4	87.9	89.1

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 14. Results of Specific gravity by chemical method in 2000 KEQAS-UA(Continued)

	00-007						00-008					
	A	B	E	Y	O	Total	A	B	E	Y	O	Total
1.000-1.004	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	1
1.005-1.009	1	16	0	0	5	22	0	1	0	0	0	1
*1.010-1.014	7	57	2	14	9	89	*3	47	6	1	12	69
*1.015-1.019	23	10	1	76	13	123	*14	33	9	11	9	76
*1.020-1.024	12	0	7	41	2	62	*24	2	0	66	7	99
1.025-1.029	2	0	5	8	3	18	2	0	0	57	3	62
1.030-1.034	0	0	1	0	1	2	1	0	1	3	2	7
Total	45	83	17	139	33	317	44	83	17	138	33	315
일치율(%)	93.3	80.7	58.8	94.2	72.7	86.4	93.2	98.8	88.2	56.5	84.8	77.5

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

Table 15. Results of Specific gravity by refractometry in 2000 KEQAS-UA

	00-001	00-002	00-003	00-004	00-005	00-006	00-007	00-008
1.000-1.004	0	1	0	0	0	0	1	1
1.005-1.009	*3	*5	*6	*3	0	*1	*6	*3
1.010-1.014	*55	*61	*64	*53	1	*48	*58	*59
1.015-1.019	*12	*5	*3	*13	*4	*16	*6	*5
1.020-1.024	0	2	1	1	*55	2	1	2
1.025-1.029	3	0	0	1	*9	0	1	3
1.030-1.034	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	73	74	74	71	69	67	73	73
일치율(%)	95.9	95.9	98.6	97.2	98.6	97.0	95.9	91.8

*: Acceptable value; A: Ames, B: Roche(BM), E: Eiken, Y: Youngdong, O: Others and unspecified.

10) Specific gravity

각 기관의 specific gravity 결과에서 화학적 방법의 분포 및 시험지회사별 일치율은 Table 14와 같다. 굴절계법의 결과는 Table 15와 같다. 예년에 비하여 비교적 높은 71%-94%의 일치율을 나타내었으며, 검체별 제조회사별로 차이가 다소 있었다. 이는 검사기관의 증가와 연말의 우편 물량의 폭주로 인한 검체운송 시간의 증가에 많은 영향을 받은 것으로 추정된다.

굴절계법에 있어서도 화학적 방법보다 일치율이 91%-98%로 높아 대체로 양호한 결과를 나타냈다.

고 찰

임상검경학분과에서는 2000년도 요검사 신빙도조사 사업은 2회 실시하였으며, 생화학적 검사의 신빙도조사는 전

년도와는 같이 1차에 tablet 검체 4개를 발송하였으며, 2차에는 tablet 검체 2개와 액상검체 2개를 발송하였다.

전반적으로 예년과 유사하거나 다소 높은 일치율을 나타내었다. 허용치 설정은 전년도와 같이 시험지별로 구간 설정을 별도로 정하였으며, 미국 CAP 기준을 참고하였다. 즉 각 기관의 결과를 시험지 회사별로 분석하고 양성검체일 경우 80%이상의 일치(consensus)를 나타낼 때 음성 검체는 90% 이상 일치할 때를 기준으로 잡았다. 또한 구간은 4단계가 초과되지 않도록 하였다. Bayer사에서 제공된 허용치, Bio-Rad사의 각 시험지별로 제공된 허용치 및 분과위원회에서 실시한 실험치 등을 토대로 하여 각 기관의 결과 분석치가 일치하지 않는 경우는 허용치 설정이 제외되었다. 이렇게 함으로써 시험지사별로 반응이 틀리게 나타나는 경우도 제대로 평가분석이 이루어질 수 있었다.

또한 냉장보존이 필요한 액상검체를 다소 기온이 낮은

시기에 맞추어 발송을 시도하였으나 마침 검체의 운송기간이 연말 우편물량의 폭주로 인하여 2일에서 최장 35일까지 매우 다양하여 상당수의 기관에서 검체수송기간이 2주 이상 소요된 점이 매우 애석하게 생각하며, 연말연시의 바쁜 시기에 검체를 보내게되어 송구함을 표시하고자 한다.

아직까지도 적합한 검체 구입이 용이하지 않은 상황이지만 향후 다양한 검체로 신빙도조사가 실시될 필요가 있다고 사료되었다.

요 약

요검경분과의 신빙도조사의 참여기관이 증가추세에 있으며 2000년도 임상검경학분과 신빙도조사에는 1차와 2차에 각각 430, 456 기관에 발송하여 각각 349, 357기관에서 정도관리 신빙도 조사 결과의 회신을 보내와 반송된 것을 제외하면 결과회신율은 각각 83.9%, 80.2%로 전년도와 유사하였으며, 요화학적 검사 신빙도조사에서 전반적으로 높은 일치율을 나타내었다.

감사의 글

요검경분과 정도관리물질을 제공하여 주신 한국 Bayer사와 영동제약에 감사를 드리며, 관리물질의 발송에 수고한 영남대병원 의국원, 일반검경실 직원 모두에게 감사를 드립니다.

참 고 문 헌

1. 김진규, 김춘원, 권오원, 김경동, 민원기, 이갑노, 조성석,

홍기숙. 요검사 외부 정도관리 결과보고(1991). 임상병리와 정도관리 1992;14:61-71.

2. 김진규, 조성석, 김순량, 김경동, 민원기, 이갑노. 요검사 신빙도조사 결과보고(1992). 임상병리와 정도관리 부록 1993;15:65-96.
3. 김진규, 조성석, 김순량, 김경동, 민원기, 이갑노. 요검사 신빙도조사 결과보고(1993). 임상병리와 정도관리 1994;16:47-63
4. 김진규, 조성석, 김순량, 김경동, 민원기, 이갑노. 요검사 신빙도조사 결과보고(1994). 임상병리와 정도관리 1995;17:65-79
5. 조성석, 김순량, 김진규, 김경동, 김정호, 민원기, 윤균, 이갑노. 요검사 신빙도 조사결과보고(1995). 임상병리와 정도관리 1996;18:71-86
6. 조성석, 유영미, 김진규, 김경동, 김영애, 김정호, 민원기, 윤균, 이갑노. 요검사 신빙도 조사결과보고(1996). 임상병리와 정도관리 1997;19:89-105
7. 조성석, 유영미, 김동찬, 김진규, 김경동, 김영애, 김의중, 김정호, 민원기, 윤균, 윤종현, 이갑노, 정동진. 요검사 신빙도 조사결과보고(1997). 임상병리와 정도관리 1998;20:83-95
8. 김경동, 구선희, 김의중, 김정만, 김정호, 김진규, 김현준, 문대수, 민원기, 윤균, 정동진, 조성석. 요검사 신빙도 조사결과보고(1998). 임상병리와 정도관리 1999;21:81-93
9. 김경동, 구선희, 김의중, 김정만, 김정호, 김진규, 김현준, 문대수, 민원기, 윤균, 정동진, 조성석. 요검사 신빙도 조사결과보고(1999). 임상병리와 정도관리 2000;22:77-92